

Información de Trámite

Nombre Trámite	OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a otorgar el certificado de buenas prácticas para establecimientos que realizan actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, garantizando el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.</p> <p>Se exceptúa de la obtención de este certificado a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones y a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos; sin embargo, los establecimientos antes mencionados, para la obtención del permiso de funcionamiento, deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario de este trámite podrá ser toda razón social que cuente con un Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario de solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT). 2. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento. 3. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta. 4. En el caso de subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el contrato con la empresa que cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte vigente, o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, el cual debe establecer: a. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación; b. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato. <hr/> <p>Requisitos Específicos: Categorización vigente emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)</p>
¿Cómo hago el trámite?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Llenar el formulario de solicitud con los datos completos de la empresa, donde deberá indicar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y los tipos de productos que desea certificar; el mismo debe encontrarse firmado por el representante legal y responsable técnico, e ingresar a la ARCSA con los documentos adjuntos debidamente llenados. 2. En el caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA

devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por cancelado el proceso automáticamente.

3. Con la documentación correcta, se emite la orden de pago, la cual es enviada al usuario a través del Sistema de Gestión Documental.
4. Realizar el pago del valor según lo indicado en la orden de pago, en el término de 10 días.
5. Una vez realizado el pago, deberá enviar el comprobante y la orden de pago, al correo arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec, para la validación del pago y el envío de la factura.
6. Validado el pago se procederá a la asignación de fecha y comisión técnica inspectora para realizar la inspección al establecimiento, que se comunicará por oficio a través del Sistema de Gestión Documental.
7. Con el informe de inspección favorable se genera el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

- Empresa 5 SBU
- Mediana Empresa 4 SBU
- Pequeña Empresa 3 SBU

Microempresa no estarán sujetos a pago hasta que se emita la normativa referente a tasas para dicho fin.

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

<http://mail.controlsanitario.gob.ec/#2>

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano](#). Art. ART.93.
- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano](#). Art. Art.2.
- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano](#). Art. Art.99.
- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano](#). Art. Art.1.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	18
2024	02	0	49
2024	01	0	77

2023 Año	12 Mes	0 Volumen de Quejas	51 Volumen de Atenciones
2023	11	0	39
2023	10	0	43
2023	09	0	59
2023	08	0	60
2023	07	0	39
2023	06	0	90
2023	05	0	115
2023	04	0	89
2023	03	0	109
2023	02	0	86
2023	01	0	56
2022	12	0	88
2022	11	0	97
2022	10	0	82
2022	09	0	73
2022	08	0	75
2022	07	0	105
2022	06	0	107
2022	05	0	72
2022	04	0	81
2022	03	2	87
2022	02	0	111
2022	01	0	129
2021	12	0	150
2021	11	0	134
2021	10	2	109
2021	09	0	158
2021	08	0	200
2021	07	0	180
2021	06	0	237
2021	05	0	238

2021 Año	04 Mes	0 Volumen de Quejas	230 Volumen de Atenciones
2021	03	0	204
2021	02	0	213
2021	01	0	148
2020	12	1	169
2020	11	3	144
2020	10	3	113
2020	09	4	89
2020	08	2	121
2020	07	3	78
2020	06	7	107
2020	05	2	81
2020	04	3	31
2020	03	0	73
2020	02	3	119
2020	01	0	124
2019	12	0	80
2019	11	0	207
2019	10	4	60
2019	09	8	111
2019	08	5	60
2019	07	4	26
2019	06	0	94
2019	05	1	80
2019	04	1	57
2019	03	0	55
2019	02	0	19
2019	01	1	77
2017	12	2	73